

แนวทางมาตรฐานในการใช้ข้อมูลเพื่องานวิจัย

แนวทางมาตรฐานในการใช้ข้อมูลเพื่องานวิจัย นี้จัดทำขึ้น เพื่อให้มีมาตรฐานในการใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย (Use of data for research) การแบ่งปันข้อมูล (Data sharing) และความปลอดภัยของข้อมูล (Data security) โดยครอบคลุม ฐานข้อมูลวิจัยใดๆ ที่ กลุ่มวิจัยโรคทางคาร์ดิโอเมตาบอลิก กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์มีสิทธิ ในการถือครอง และบริหารจัดการนั้น โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

การแบ่งปันข้อมูล (Data sharing)

ข้อมูลที่เก็บเพื่อการวิจัยเป็นข้อมูลที่มีค่ามาก เนื่องจากต้องใช้ทรัพยากร (บุคลากรวิจัย, งบประมาณ และเวลา) ในการ ดำเนินการ หากสามารถนำไปวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยของผู้วิจัยรายอื่นเพิ่มเติมได้ หลังจากที่ได้อธิบายเพื่อตอบ คำถามวิจัยตามวัตถุประสงค์ครั้งแรกแล้ว จะเป็นประโยชน์มากยิ่งขึ้น เพราะประหยัดทรัพยากร และไม่ต้องรบกวน human subject ซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม ในการเก็บข้อมูลในครั้งแรก อาจมีการเก็บข้อมูลที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งได้รับการ ยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้ว แต่การที่ผู้วิจัยรายอื่นจะนำข้อมูลไปใช้ต่อ โดยไม่ได้ขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล โดยตรง อาจเป็นการละเมิด ดังนั้นเพื่อให้การใช้ข้อมูลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน จึงจำเป็นต้องมี กระบวนการจัดการเพื่อแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยรายอื่น ไปพร้อมกับรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของเจ้าของ ข้อมูลด้วย

National Institute of Health (NIH) ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนภาครัฐของสหรัฐอเมริกา สนับสนุนให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนของ NIH เข้าร่วมกระบวนการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยนี้ โดยจะต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแบ่งปันข้อมูลดังกล่าวแล้ว โครงการวิจัยที่ NIH สนับสนุนให้มีการแบ่งปันข้อมูลนั้น ควรเป็นโครงการขนาดใหญ่ เช่น การสำรวจเก็บข้อมูลระดับชาติที่ มีการเก็บข้อมูลจากคนจำนวนมากๆ ใช้เวลาติดตามเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลายาวนาน ต้องใช้เงินทุนวิจัยมาก ข้อมูลที่เก็บ ในสถานการณ์พิเศษที่เข้าถึงได้ ยาก เช่น กรณีเกิดภัยพิบัติ หรือเก็บข้อมูลที่อ่อนไหวต่างๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรม ทางเพศ เรื่องภายในครอบครัว การหย่าร้าง เป็นต้น โครงการขนาดเล็กซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลเป็นไปได้ไม่ยากนัก อาจไม่ จำเป็นต้องมีกระบวนการแบ่งปันข้อมูล การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล อาจทำได้ตามกระบวนการดังต่อไปนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ต้น (anonymous data) อาจมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถทำได้ในบางโครงการ
- การตัดแยกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ (De-identification) ออกจากฐานข้อมูลก่อนจะแบ่งปันให้ผู้อื่น นอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุตัวตนได้โดยตรง เช่น ชื่อ นามสกุล แล้วยังมีข้อมูลอื่นที่จะเชื่อมโยงไปยังเจ้าของข้อมูลได้โดยง่ายและเชื่อมโยงได้โดยทางอ้อม เช่น หมายเลขประจำตัวอื่นๆ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น ตามตัวอย่างในตารางด้านล่างนี้

<p>ข้อมูลตรง ได้แก่ ชื่อ นามสกุล, ภาพถ่ายเต็มหน้า, ลายพิมพ์นิ้วมือ</p> <p>หมายเลขที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลโดยตรง ได้แก่ เลขประจำตัวประชาชน, เลขที่ใบขับขี่ยานพาหนะ, เลขทะเบียนรถยนต์/รถจักรยานยนต์, เลขประจำตัวผู้ป่วยโรงพยาบาล/ประกันสุขภาพ, เลขทะเบียนวิชาชีพ (license), เลขที่กรมธรรม์ประกันชีวิต, เลขที่บัญชีธนาคาร, หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่, หมายเลขประจำตัวอื่นๆที่หน่วยงานออกให้</p> <p>ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของคุณ electronic mail addresses, Web Universal Resource Locator (URL); Internet Protocol (IP) address number</p> <p>ข้อมูลโดยอ้อม บ้านเลขที่และรหัสไปรษณีย์, หมายเลขโทรศัพท์/โทรสารของที่ทำงาน</p> <p>ข้อมูลวันที่ เช่น วันเกิด วันตาย วันที่รับเข้าและจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล</p> <p style="text-align: right;">อ้างอิงจาก HIPAA Privacy Rule สหรัฐอเมริกา</p>

การรักษาความมั่นคงของข้อมูล (Data Security)

ความมั่นคงของข้อมูล หมายถึงการเก็บรักษาข้อมูลไว้ให้เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นสามารถเข้าถึงได้ ป้องกันไม่ให้มีการรั่วไหลไปถึงผู้อื่น หรือ สูญหายเพราะถูกขโมย หรือจากภัยพิบัติต่างๆ เช่น ไฟไหม้ หรือภัยธรรมชาติอื่นๆ เช่น น้ำท่วม แผ่นดินไหว เป็นต้น

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคงของข้อมูล ได้แก่

- บุคคล: ผู้ทำหน้าที่เก็บรักษาข้อมูล ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล จะต้องมีการทำสัญญาว่าจะปฏิบัติตามข้อตกลงที่ให้ไว้ใน การเข้าถึง การใช้ข้อมูล การเผยแพร่ผลการวิจัย
- วิธีการเก็บข้อมูล หากเป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร จะต้องเก็บในตู้ใส่กุญแจ ซึ่งจะต้องมีการกำหนดผู้เก็บรักษากุญแจ หากเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะมีวิธีการต่างๆ เช่น Password authentication of users, Data encryption, Electronic firewalls, Audit trails เป็นต้น
- การวางแผนป้องกันความเสี่ยงจากการสูญหายของข้อมูล เช่น การทำสำเนา (Data backup) – ผู้เก็บรักษาและการเข้าถึง เป็นต้น

เพื่อให้การแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ในการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล เพื่อให้การใช้ข้อมูลได้ประโยชน์และลดความเสี่ยงที่จะเกิดผลกระทบในทางลบต่อเจ้าของข้อมูลให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

NIH ได้เผยแพร่ข้อมูลในเรื่องนี้ไว้ที่ http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing ซึ่งท่านสามารถเข้าชม

เพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ และใน Data Sharing Workbook ของ NIH ได้ยกตัวอย่างวิธีการแบ่งปันข้อมูลที่รัดกุมไว้ใน

หัวข้อ Mixed Mode Sharing

ใน Mixed Mode Sharing ได้ยกตัวอย่างงานวิจัยที่มีข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น National Institute of Mental Health

(NIMH) Human Genetics Initiative ที่เก็บข้อมูลทั้งของผู้ป่วยและสมาชิกครอบครัว ที่เป็นโรคทางจิตเวช เช่น

schizophrenia, bipolar disorder, Alzheimer's disease เป็นต้น และ National Longitudinal Study of

Adolescent Health (Add Health) ซึ่งเก็บข้อมูลของเด็กวัยรุ่น (grade 7-12) เกี่ยวกับพฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ รวมถึงการ

ดื่มสุรา และพฤติกรรมทางเพศ ทั้งสองโครงการมีวิธีการปฏิบัติในการทำงานของตัวเองกันดังนี้

- การทำข้อตกลงระหว่างผู้ให้และผู้รับข้อมูล
- วิธีการแบ่งปันข้อมูลจำแนกตามความเสี่ยง และการตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้
- การฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูลทั้งผู้ให้และผู้รับ

การทำข้อตกลงระหว่างผู้ให้และผู้รับข้อมูล (Data-use Sharing Agreements หรืออาจเรียกว่า License Agreements, Data-Distribution Agreements, Data-sharing Agreements)

ผู้ให้ข้อมูลจะต้องเตรียมเอกสารข้อตกลง เพื่อให้ผู้วิจัยที่จะใช้ข้อมูลและผู้แทนของสถาบันวิจัยต้นสังกัดลงนาม โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

- ผู้ใช้ข้อมูลคือใคร โดยจะต้องระบุคุณสมบัติของผู้ใช้ เช่น คุณวุฒิ ประสบการณ์ (แนวประวัติส่วนตัวและผลงานของผู้ขอใช้ข้อมูล)
- วิธีการนำข้อมูลไปใช้ โดยจะต้องแนบโครงร่างวิจัย และ รายการข้อมูลที่ต้องการโดยละเอียด มีการกำหนดตัวแปรที่เป็นเกณฑ์คัดเข้าต่างๆ เช่น อายุ เพศ โรคที่ต้องการศึกษา ปีที่เก็บข้อมูล เป็นต้น
- มาตรการรักษาความลับของข้อมูล และมาตรการรักษาความมั่นคงของข้อมูลในฝั่งของผู้รับข้อมูล (ดังที่ได้ระบุแล้วข้างต้น)
- ข้อห้ามต่างๆในการใช้ข้อมูล เช่น ห้ามพยายามในการที่จะสืบเสาะว่าเป็นข้อมูลของผู้ใดทั้งทางตรงและทางอ้อม ห้ามทำสำเนา (ทั้งในรูปแบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์) แจกจ่ายให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ข้อมูลที่ได้รับจะต้องใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น
- โครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
- การส่งคืนหรือทำลายข้อมูลที่ได้รับเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
- จะต้องส่งบทความผลงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ขอไป มาให้คณะกรรมการที่ดูแลรักษาข้อมูลพิจารณาก่อนที่จะเผยแพร่สู่สาธารณะ
- บทลงโทษหากกระทำการใดๆที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลงนี้

วิธีการแบ่งปันข้อมูลจำแนกตามความเสี่ยง และการตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้

วิธีการแบ่งปันข้อมูล อาจทำได้ 3 วิธีตามความอ่อนไหวของข้อมูลและความเสี่ยงของเจ้าของข้อมูลหากความลับรั่วไหลดังต่อไปนี้

1. *Data Archive* เป็นข้อมูลที่มีความเสี่ยงต่ำผู้แบ่งปันจะคัดแยกข้อมูลส่วนนี้เป็นข้อมูลสาธารณะให้ผู้ที่ต้องการนำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

2. *Restricted-access Contractual Dataset* เป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหวและมีความเสี่ยงปานกลาง จะต้องมีการทำข้อตกลงตามที่ได้กล่าวไปแล้ว และใช้เฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ข้อมูลที่จะส่งให้อาจเป็นรูปแบบเอกสาร (กระดาษ) หรือเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลจะทำการห้กลับข้อมูลไว้ในไฟล์ข้อมูลที่ส่งผู้รับ หากมีการทำสำเนาถือส่งไปให้ผู้อื่น รหัสลับนี้จะติดไปกับสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น ทำให้ผู้ให้จะสามารถติดตามได้หากมีการคัดลอกทำสำเนา นอกจากนี้ผู้ให้ข้อมูลจะไปเยี่ยมสำรวจที่สำนักงานของผู้รับข้อมูล เพื่อตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้หรือไม่ รวมถึงการส่งคืนหรือทำลายข้อมูลที่ได้รับเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
3. *Data Enclave use under supervision* เป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหวและมีความเสี่ยงสูง ผู้ขอใช้จะต้องดูและวิเคราะห์ข้อมูลในสำนักงานของเจ้าของข้อมูล ภายใต้การกำกับดูแลของผู้เก็บรักษาข้อมูลเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลออกจากสำนักงานของแหล่งข้อมูลได้ เพื่อให้แน่ใจว่าจะมีโอกาสรั่วไหลของข้อมูลน้อยที่สุด

การแบ่งปันข้อมูลประเภทที่ 2 และ 3 นี้ ผู้ให้สามารถเก็บค่าธรรมเนียมเพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการข้อมูลจากผู้ขอใช้ข้อมูลได้ เนื่องจากจะต้องใช้ทรัพยากรบุคคลที่มีความรู้ความสามารถทางการใช้สารสนเทศ และเวลาในการดำเนินการ

การฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูลทั้งผู้ให้และผู้รับ

เพื่อการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของเจ้าของข้อมูล จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งฝ่ายผู้ให้และผู้รับข้อมูลให้เข้าใจหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเฉพาะการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความสำคัญในการรักษาความลับ เพื่อมิให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อเจ้าของข้อมูล ความซื่อสัตย์ที่จะกระทำตามข้อตกลงที่ให้ไว้ รวมทั้งกระบวนการรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัดด้วย

ปรับจาก สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ปีที่ 14 ฉบับที่ 3-4 (ก.ค.-ธ.ค. 2559)